



АТ «ЛІВНІФАРМ»
УКРАЇНА, 37500, м.Лубин, вул. Баранкова, 16
тел. (03361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Сертифікат якості № 1631
Сертифікат відповідності № UA.MD.331-21 від 14.01.2022 р. до 09.02.2026 р.

СЕРВЕТКИ МЕДИЧНІ МАРЛЕВІ
СТЕРИЛЬНІ чотирьохшарові 16 х 14 см
(тип марлі 17)

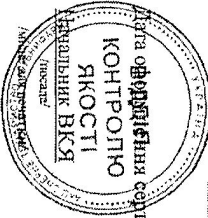
Номер партії 127-2024
Кількість продукції в партії 10,016 т. шт.
Дата виробництва 12.2024 р.

Випробування проведені згідно ТУ У 21.2-00480951-003:2024

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1.	Лінійні розміри серветок:		
	довжина	$16,0 \pm 1,0$ см	15,5 см
2.	Лінійні розміри комплектів:		
	ширина	$14,0 \pm 1,0$ см	13,5 см
	довжина	$7,0 \pm 1,0$ см	7,1 см
	ширина	$4,0 \pm 1,0$ см	4,0 см
3.	Стерильність	$3,0 \pm 1,0$ см	3,0 см
		Має бути стерильним	Стерильність забезпечено
4.	Упаковка	У відповідності вимог ТУ У 21.2-00480951-003:2024	Відповідає
5.	Маркування	У відповідності вимог ТУ У 21.2-00480951-003:2024	Відповідає
6.	Гарантійний термін зберігання	5 років	2029-12
	Умови зберігання	У сухому місці	

Стерилізацію продукції проведено успішно.
Дата стерилізації: 28.12.2024р.

Висновок: Партія 127-2024 відповідає вимогам ТУ У 21.2-00480951-003:2024

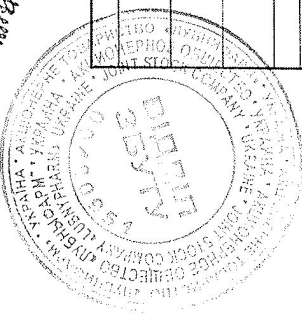


Філоненко ІІ

ЛІВ

Дозволено до реалізації

УДОГОВОРЕНА ОСОБА
КОЧЕРГА Р.А. 30.11.2024р.



Вс. 22.12.24
22.02.2025



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ Д-00480951-004
(редакція 12)

Акціонерне Товариство "ЛУБНИФАРМ"

(повне найменування виробника або його уповноваженого представника,
 Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16; 00480951
 або постачальника, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ)
 в особі Голови правління АТ «Лубнифарм» Вашук Світлани Григорівни
 (посада, прізвище, ім'я та по батькові виробника, уповноваженого представника, постачальника)

підтверджує, що медичний виріб:
СЕРВЕТКИ МЕДИЧНІ МАРЛЕВІ СТЕРИЛЬНІ 16 x 14 см ЧОТИРИШАРОВІ
з марлі типів 17, 20, клас I (стерильний), код НК 024:2019 - 48134
 (повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, тощо)

який виготовляється за технологічним регламентом ТР 64-00480951-430-12,
 згідно з вимогами ТУ У 21.2-00480951-003:2013
 (найменування та позначення технічної документації)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
 Знак відповідності на медичний виріб нанесений.

Декларацію складено на підставі:

1. СЕРТИФІКАТУ про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.331-21, який посвідчує, що застосування системи управління якістю під час виробництва медичного виробу відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6). Дата видачі 14 січня 2022 р., дійсний до 09 лютого 2026 р.

СЕРТИФІКАТ видано ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" (ідентифікаційний номер органу № UA.TR.099, атестат акредитації №10240).

2. СЕРТИФІКАТУ про відповідність системи управління якістю № UA.SM.239-22, який посвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва та оптової реалізації стерильних перев'язувальних засобів, стерильної води для ін'єкцій відповідає вимогам ISO 13485:2016. Дата видачі 14 січня 2022 р., дійсний до 13 січня 2025 р.

СЕРТИФІКАТ видано ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" (атестат акредитації №80047).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.



М. П.

(підпис)

С.Г. Вашук
(ініціали та прізвище)

14.01.2022р.
(дата)

Термін дії ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ до 13 січня 2025 р.



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«14» січня 2022 р.

№ UA.SM.239-22

Дійсний до «13» січня 2025 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ СТОСОВНО

**Виробництво та оптова реалізація стерильних перев'язувальних засобів,
стерильної води для ін'єкцій**

впроваджена:

Акціонерне товариство «Лубнифарм»

за адресою: **37500, Україна, м. Лубни, вул. Барвінкова, 16**

відповідає вимогам ISO 13485:2016

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна
тел./факс: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>



Заступник керівника ООВ

Т.В. Бавикіна



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.331-21

від «14» січня 2022 року

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Серветки медичні марлеві стерильні чотиришарові	I стерильний
2.	Пакети перев'язувальні медичні стерильні першої допомоги з однією подушечкою	I стерильний
3.	Бинти марлеві медичні стерильні	I стерильний
4.	Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулах №10 в пачці	IIa
5.	Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах №10 в пачці	IIa

Кінець переліку



Заступник керівника ООВ

Т.В. Бавикіна



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«14» січня 2022 р.
№ UA.MD.331-21

Дійсний до «09» лютого 2026 р.
Перше видання «10» лютого 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів:

Стерильні перев'язувальні засоби, стерильна вода для ін'єкцій
(згідно додатку на одній сторінці)
клас Па, І стерильний

що виробляється:

Акціонерне товариство «Лубнифарм»

за адресою: 37500, Україна, м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 14.01.2022 №001/MD-21.08.27/01.



Заступник керівника ООВ

Т.В. Бавикіна



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38 067-595-02-30



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 12494/2013

Медичний виріб

Серветки медичні марлеві стерильні чотиришарові

ТУ У 21.2-00480951-003:2013

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Публічне акціонерне товариство "ЛУБНИФАРМ"

37500, м. Лубни, вул. Петровського, 16, Україна

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 19.08.2014 № 1087 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



О.А. Алексеева

MD

№070572